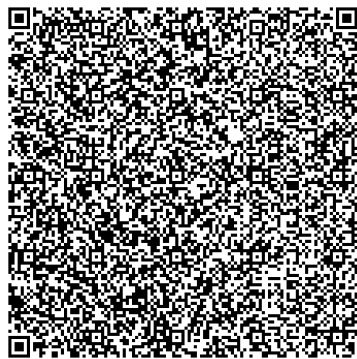


# Stat Profile Prime Plus® Blood Gas/CO-Oximeter Controls 1, 2, and 3

Controles 1, 2 y 3 para gases en sangre y cooxímetro Stat Profile Prime Plus®, Contrôles 1, 2 et 3 de gaz du sang/CO-oxymètre Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® Blutgas-/CO-Oximeter-Kontrollen 1, 2 und 3, Υλικά ελέγχου Αερίων αίματος/CO-Οξυμέτρου 1, 2 και 3 Stat Profile Prime Plus®, Controlli 1, 2 e 3 per gas ematico/CO-ossimetria Stat Profile Prime Plus®, Controlos 1, 2 e 3 de Gás no sangue/ CO-Oxímetro Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® vérgáz/CO-oximéter 1-es, 2-es és 3-as kontroll, Co-Oximéter/בקרים 1, 2, 3 לנז Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® 血液ガス/CO オキシメーターコントロール液 Stat Profile Prime Plus® Kan Gazı/CO Oksimetre Kontrolleri 1, 2 ve 3 Stat Profile Prime Plus® 혈액 가스/CO-산소 농도계 조절제 1, 2 및 3, Stat Profile Prime Plus® 血气/一氧化碳-血氧仪对照溶液 1、2 和 3



LOT 25196028

CONTROL 1 2 3

2026-07-09

EN

## Product Description

Aqueous quality control material for monitoring the performance of pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF\*), total hemoglobin (Hb), total bilirubin\* (tBil), oxyhemoglobin (O<sub>2</sub>Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), deoxyhemoglobin (HHb). Formulated at 3 levels:

CONTROL 1	Acidosis, Low SO <sub>2</sub> , High Hct/Hb
CONTROL 2	Normal pH, Low SO <sub>2</sub> , Normal Hct/Hb
CONTROL 3	Alkalosis, Low-Normal SO <sub>2</sub> , Low Hct/Hb

For use with Stat Profile Prime Plus Analyzers ONLY

## Intended Use

Intended for *in vitro* diagnostic use by healthcare professionals use for monitoring the performance of the Stat Profile Prime Plus Analyzers.

## Methodology

Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions For Use Manual for Methodology and Principles.

## Composition

Controls are buffered bicarbonate solutions containing dye, salts and preservatives. Each level has a known pH and is equilibrated to a known O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, and N<sub>2</sub> value. Each ampule contains 1.7 mL. Controls contain no constituents of human origin, however good laboratory practices should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)\*

## Warnings and Cautions:

DO NOT FREEZE. Once opened, analyze immediately and discard the unused portion in accordance with local guidelines. Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use Manual for complete information. Intended for *in vitro* diagnostic use. Follow standard practices for handling laboratory reagents.

## Storage

Store at 15-30°C (59-86°F); DO NOT FREEZE. Each ampule has a Lot Number and Expiration Date printed on the label.

## Directions for use

Ensure control is at room temperature prior to use. Shake ampule well before opening, snap open ampule (protecting fingers with gauze or glove). Once opened, analyze control immediately. Discard the unused portion in accordance with local guidelines. Verify that the Lot Number on the Expected Ranges Table corresponds to the Lot Number on the ampule. Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use Manual for complete instructions

## Limitations

PO<sub>2</sub> values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C). Therefore, it is critical to follow the temperature guidelines described in "Directions for Use." The Expected Range values are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical.

## Traceability of Standards

Total Hemoglobin (tHb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxyhemoglobin (O<sub>2</sub>Hb) are traceable using Spectrophotometry.

## Reference Intervals

Concentrations are formulated at normal and abnormal expected values in patient blood. The expected clinical range of these values in patient blood is referenced in Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine Mean Values and Expected Ranges in their own laboratory.\*

## Expected Ranges

The expected range for each parameter was determined at Nova Biomedical using replicate determinations on Nova analyzers. The expected range indicates the maximum deviations from the Mean Value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

\*Not available in the USA or for Point-of-Care/Near-Patient Testing use.

1NCCLS Document M29-T2.

2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

LOT		Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενα εύρος, Intervalli previsti, , Intervalos previstos, Várt tartományok , 予測範囲, 예상 범위, 预期范围值, Beklenen Aralıklar				
CONTROL		LOT	Expiration	CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3
CONTROL 1	1	25190047	2026-07-09	min - $\bar{x}$ - max	min - $\bar{x}$ - max	min - $\bar{x}$ - max
CONTROL 2	2	25192012	2026-07-11			
CONTROL 3	3	25195054	2026-07-14			
pH				7.185 - 7.215 - 7.245	7.395 - 7.425 - 7.455	7.619 - 7.649 - 7.679
H <sup>+</sup>	nmol/L			65 - 61 - 57	40 - 38 - 35	24 - 22 - 21
PCO <sub>2</sub>	mmHg			50.2 - 57.2 - 64.2	32.2 - 37.2 - 42.2	14.5 - 18.5 - 22.5
PCO <sub>2</sub>	kPa			6.7 - 7.6 - 8.5	4.3 - 4.9 - 5.6	1.9 - 2.5 - 3.0
PO <sub>2</sub>	mmHg			53.2 - 63.2 - 73.2	98.4 - 108.4 - 118.4	134.2 - 149.2 - 164.2
PO <sub>2</sub>	kPa			7.1 - 8.4 - 9.7	13.1 - 14.4 - 15.7	17.8 - 19.8 - 21.8
SO <sub>2</sub>	%			44 - 47 - 50	75 - 78 - 81	87 - 90 - 93
Hct	%			58 - 61 - 64	38 - 41 - 44	23 - 26 - 29
HbF*	%			79.0 - 87.0 - 95.0	36.2 - 51.2 - 66.2	16.2 - 21.2 - 26.2
tHb	g/dL			17.7 - 19.5 - 21.3	11.8 - 13.3 - 14.8	5.2 - 6.2 - 7.2
tHb	g/L			177 - 195 - 213	118 - 133 - 148	52 - 62 - 72
tHb	mmol/L			11.0 - 12.1 - 13.2	7.3 - 8.3 - 9.2	3.2 - 3.9 - 4.5
O <sub>2</sub> Hb	%			17.6 - 20.1 - 22.6	43.4 - 47.4 - 51.4	74.8 - 79.8 - 84.8
COHb	%			25.6 - 29.6 - 33.6	17.4 - 21.4 - 25.4	2.6 - 6.6 - 10.6
MetHb	%			24.3 - 27.3 - 30.3	14.9 - 17.9 - 20.9	2.3 - 5.3 - 8.3
HHb	%			19.0 - 23.0 - 27.0	9.3 - 13.3 - 17.3	4.4 - 8.4 - 12.4
tBil*	mg/dL			18.4 - 22.4 - 26.4	10.0 - 12.0 - 14.0	6.0 - 6.4 - 6.8
tBil*	μmol/L			314.6 - 383.0 - 451.4	171.0 - 205.2 - 239.4	102.6 - 109.4 - 116.3
tBil*	mg/L			184.0 - 224.0 - 264.0	100.0 - 120.0 - 140.0	60.0 - 64.0 - 68.0

ES

## Descripción del producto

Material acuoso de control de calidad para supervisar el desempeño de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF\*), hemoglobina total (Hb), bilirubina total\* (tBil), oxihemoglobina (O<sub>2</sub>Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (HHb). Formulada en 3 niveles:

CONTROL 1	Acidosis, SO <sub>2</sub> bajo, Hct/Hb alto
CONTROL 2	pH normal, SO <sub>2</sub> bajo, Hct/Hb normal
CONTROL 3	Alcalosis, SO <sub>2</sub> bajo-normal, Hct/Hb bajo

Para usar ÚNICAMENTE con analizadores Stat Profile Prime Plus

## Uso Indicado

Destinado al uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales de la salud para supervisar el desempeño de los analizadores Stat Profile Prime Plus.

## Metodología

Para conocer la metodología y los principios de prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

## Composición

Las soluciones de control son soluciones de bicarbonato tamponadas que contienen colorante, sales y conservantes. Cada nivel tiene un pH conocido y está equilibrado en un valor conocido de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. Cada ampolla contiene 1,7 mL. Los controles no contienen ninguna sustancia de origen humano. Sin embargo, se deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)\*.

## Advertencias y precauciones:

NO CONGELAR. Una vez abierto, realice el análisis de inmediato y deseche la parte que no utilice de acuerdo con las normas locales. Para conocer la información completa, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus. Indicado para uso diagnóstico *in vitro*. Siga las normas estándar para la manipulación de reactivos de laboratorio.

## Almacenamiento

Conservar a 15-30°C (59-86°F); NO CONGELAR. Cada ampolla tiene un número de lote y la fecha de vencimiento impresos en la etiqueta.

## Instrucciones de uso

Asegúrese de que el control esté a temperatura ambiente antes de usar. Agite bien la ampolla y ábrala (use gasa o guantes para proteger los dedos). Una vez abierta, analice la solución de control de inmediato. Deseche la parte no utilizada de acuerdo con las normas locales. Verifique que el número de lote que figura en la tabla de rangos esperados coincida con el número de lote impreso en la ampolla. Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

## Limitaciones

Los valores de PO<sub>2</sub> varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1 %/°C). Por lo tanto, es esencial seguir las normas de temperatura que se describen en la sección "Instrucciones de uso". Los valores de rangos esperados son específicos para los instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical.

## Cumplimiento de normas

La hemoglobina total (tHb) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al método de la Cianmetahemoglobina. La carboxihemoglobina (COHb) y la oxihemoglobina (O<sub>2</sub>Hb) son trazables a la técnica espectrofotométrica.

## Intervalos de referencia

Las concentraciones están formuladas como valores esperados normales y anormales en la sangre del paciente. Se puede consultar el rango clínico esperado de estos valores en la sangre del paciente en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar valores medios y rangos esperados en su propio laboratorio.\*

## Rangos esperados

El rango esperado para cada parámetro ha sido determinado en Nova Biomedical usando determinaciones replicadas en analizadores Nova. El rango esperado indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de rangos esperados.

\*No disponible en EE. UU. o para uso en pruebas en punto de atención del paciente.

1NCCLS Document M29-T2.

2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

FR

## Description du produit

Matériau de contrôle de la qualité aqueux pour surveiller la performance des éléments suivants : pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hématocrite (Hct), hémoglobine totale (HbF\*), hémoglobine totale (Hb), bilirubine totale\* (tBil), oxyhémoglobine (O<sub>2</sub>Hb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb), désoxyhémoglobine (HHb). Formulé à 3 niveaux

CONTROL 1	Acidose, SO <sub>2</sub> bas, Hct/Hb élevé
CONTROL 2	pH normal, SO <sub>2</sub> bas, Hct/Hb normal
CONTROL 3	Alcalose, SO <sub>2</sub> bas-normal, Hct/Hb bas

Pour utilisation avec les analyseurs Stat Profile Prime Plus UNIQUEMENT

## Utilisation prévue

Destiné à être utilisé par les professionnels de la santé pour le diagnostic *in vitro* afin de surveiller la performance des analyseurs Stat Profile Prime Plus.

## Méthodologie

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour la méthodologie et les principes.

## Composition

Les contrôles sont des solutions tamponnées de bicarbonate contenant un colorant, des sels et des agents conservateurs. Chaque niveau a un pH connu et est équilibré à une valeur connue de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> et N<sub>2</sub>. Chaque ampoule contient 1,7 ml. Les contrôles ne contiennent aucun constituant d'origine humaine ; cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)\*.

## Avertissements et mises en garde :

NE PAS CONGELER. Une fois ouvert, analyser immédiatement et jeter la partie non utilisée conformément aux directives locales. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des informations complètes. Pour usage diagnostique *in vitro*. Suivre les pratiques standard pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

## Stockage :

Stocker entre 15 et 30 °C ; NE PAS CONGELER. Un numéro de lot et une date d'expiration sont imprimés sur l'étiquette de chaque ampoule.

## Mode d'emploi

S'assurer que le contrôle est à température ambiante avant utilisation. Bien agiter l'ampoule avant de l'ouvrir, puis casser l'ampoule (en protégeant les doigts avec de la gaze ou un gant). Une fois ouverte, analyser le contrôle immédiatement. Jeter la partie non utilisée conformément aux directives locales. Vérifier que le numéro de lot sur le tableau des plages attendues correspond au numéro de lot sur l'ampoule. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes.

## Limites d'utilisation

Les valeurs de PO<sub>2</sub> varient inversement avec la température (environ 1 %/°C). Par conséquent, il est essentiel de suivre les directives de température décrites dans le « Mode d'emploi ». Les valeurs de plage attendues sont spécifiques aux instruments et contrôles fabriqués par Nova Biomedical.

## Traçabilité des étalons

L'hémoglobine totale (tHb) et la méthémoglobine (MetHb) sont traçables en utilisant la méthode de cyanméthémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxyhémoglobine (O<sub>2</sub>Hb) sont traçables en utilisant la spectrophotométrie.

## Intervalles de référence

Les concentrations sont formulées à des valeurs normales et anormales attendues dans le sang du patient. La plage clinique attendue de ces valeurs dans le sang du patient est indiquée dans Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les valeurs moyennes et les plages attendues dans leur propre laboratoire.\*

## Plages attendues

La plage attendue pour chaque paramètre a été déterminée à Nova Biomedical en utilisant des essais répétés sur des analyseurs Nova. La plage attendue indique les écarts maximaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire différentes pour les instruments fonctionnant selon les spécifications. Voir le tableau Plages attendues.

\*Non disponible aux États-Unis ni pour les points d'intervention/analyses délocalisées.

1NCCLS Document M29-T2.

2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

DE

## Produktbeschreibung

Wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von: pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hämatokrit (Hct), fetales Hämoglobin (HbF\*), Gesamthämoglobin (tHb), Gesamtbilirubin\* (tBil), Oxyhämoglobin (O<sub>2</sub>Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb), Desoxyhämoglobin (HHb). Dreistufig formuliert:

Azidose, SO <sub>2</sub> niedrig, Hct/Hb hoch
pH normal, SO <sub>2</sub> niedrig, Hct/Hb normal
Alkalose, SO <sub>2</sub> niedrig-normal, Hct/Hb niedrig

NUR zur Verwendung mit Stat Profile Prime Plus Analysegeräten.

## Verwendungszweck

Für die *In-vitro*-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal zur Überwachung der Leistung der Stat Profile Prime Plus Analysegeräte.

## Verfahrensweise

Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

## Zusammensetzung

Die Kontrollen sind gepufferte Bikarbonatlösungen, die Farbstoff, Salze und Konservierungsmittel enthalten. Jede Stufe hat einen bekannten pH-Wert und ist auf einen bekannten O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> und N<sub>2</sub>-Wert ausbalanciert. Jede Ampulle enthält 1,7 ml. Die Kontrollen enthalten keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Kontrollen gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2)\*.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

NICHT EINFRIEREN. Nach Öffnen ist die Analyse umgehend durchzuführen, und Restmengen sind entsprechend den vor Ort geltenden Richtlinien zu entsorgen. Vollständige Informationen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Zum Gebrauch bei der *In-vitro*-Diagnose bestimmt. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen.

## Lagerung

Bei 15-30 °C lagern; NICHT EINFRIEREN. Auf dem Etikett jeder Ampulle ist die Chargennummer und das Verfallsdatum aufgedruckt.

## Gebrauchshinweise

Vor der Verwendung ist sicherzustellen, dass die Kontrolle Raumtemperatur hat. Vor dem Öffnen die Ampulle gut schütteln und dann aufbrechen (dabei Finger mit Gaze oder Handschuhen schützen). Nach dem Öffnen die Kontrolle sofort analysieren. Restmengen entsprechend der vor Ort geltenden Richtlinien entsorgen. Sicherstellen, dass die Chargennummer in der Tabelle mit den erwarteten Bereichen mit der Chargennummer auf der Ampulle übereinstimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

## Einschränkungen

PO<sub>2</sub>-Werte ändern sich im umgekehrten Verhältnis zur Temperatur (ca. 1 %/°C). Aus diesen Grund ist es wichtig, die Temperaturrichtlinien unter „Gebrauchshinweise“ zu befolgen. Die Werte für die erwarteten Bereiche gelten nur für von Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Kontrollen.

## Rückführbarkeit der Standards

Gesamthämoglobin (tHb) und Methämoglobin (MetHb) sind über die Cyanmethämoglobin-Methode nachweisbar. Carboxyhämoglobin (COHb) und Oxyhämoglobin (O<sub>2</sub>Hb) sind über Spektrophotometrie nachweisbar.

## Referenzintervalle

Die Konzentrationen sind so formuliert, dass sie normalen und anomalen erwarteten Werten im Patientenblut entsprechen. Der erwartete Bereich für diese Werte im Patientenblut ist bei Tietz, N. W. Hg., 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. aufgeführt. Bei Bedarf kann der Benutzer Mittelwerte und erwartete Bereiche im eigenen Labor ermitteln.\*

## Erwartungsbereiche

Der erwartete Bereich für jeden Parameter wurde von Nova Biomedical anhand von Wiederholungsanalysen an Nova-Analysegeräten ermittelt. Der erwartete Bereich zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter unterschiedlichen Laborbedingungen für innerhalb der festgelegten Grenzwerte betriebene Instrumente zu erwarten sind. Näheres siehe Tabelle mit den erwarteten Bereichen.

\*NICHT erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung/bei patientennahen Tests.

1NCCLS Dokument M29-T2.

2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor); genehmigte Richtlinien – zweite Ausgabe, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

EC REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany



Made in USA  
www.novabiomedical.com

Nova Biomedical Corporation  
200 Prospect Street  
Walham, MA 02454 U.S.A.

